

Ethische Code (de “Code”) voor fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen in België

Hoofdstuk 1: Voorwoord

Artikel 1

Medische hulpmiddelen dragen bij tot het behoud en herstel van het hoogste goed van de mens: gezondheid en levenskwaliteit.

Het is de opdracht van de industrie om de mensen en de financiële middelen samen te brengen om medische hulpmiddelen te ontwikkelen en te produceren en om het correct gebruik ervan te faciliteren.

Met dit doel voor ogen ontwikkelt de industrie een unieke expertise en kennis, waarbij ze beroep doet op de meest geavanceerde wetenschap en techniek.

De industrie is daarom de acteur bij uitstek om informatie te verschaffen over haar producten. Bovendien vervult zij een essentiële rol op het gebied van permanente vorming en wetenschappelijk onderzoek, ook nadat de medische hulpmiddelen op de markt werden gebracht.

Hierbij streeft de industrie naar de opbouw van een duurzame samenwerking met alle betrokken actoren.

Het is vanuit dit uitgangspunt dat beMedTech (de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën) deze Ethische Code heeft opgesteld. Met hun lidmaatschap verbinden de beMedTech- leden zich om de Code te respecteren en bevestigen ze hun wil om de hoogste graad van ethische verantwoordelijkheid na te leven bij het uitvoeren van hun activiteiten.

Deze Code streeft er naar dat de informatie en de publiciteit die door bedrijven gevoerd wordt betreffende de medische hulpmiddelen die zij op de markt brengen, gebeurt in een wetenschappelijk kwaliteitsvol kader, waarbij rekening wordt gehouden met de gerechtvaardigde verwachtingen en belangen van de verschillende actoren in de gezondheidszorg, inclusief deze van de patiënten. De Code beoogt tevens dat de bijdrage van de industrie bij de permanente vorming en het onderzoek naar medische hulpmiddelen voldoet aan de hoogste kwaliteitsnormen.

Artikel 2

De ethische code betreft de medische hulpmiddelen voor humaan gebruik, zoals gedefinieerd in de geldende Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (2017/745) en voor IVD (2017/746).

De Code is van toepassing op alle fabrikanten/distributeurs met betrekking tot hun interacties met zorgprofessionals en zorginstellingen inzake medische hulpmiddelen. De naleving van de code kan een grotere uitdaging zijn voor een structuur met verschillende business units waaronder bijvoorbeeld geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De Code is een minimumnorm en is onafhankelijk van de organisatorische structuur van het bedrijf. Bijvoorbeeld, als een fabrikant/distributeur medische

hulpmiddelen of In-Vitro Diagnostics op de markt brengt in een structuur die onder of naast een farmaceutische bedrijfseenheid valt, dan dienen de interacties betreffende deze medische technologieën met zorgprofessionals en zorginstellingen toch deze Ethische Code van de sector van de medische hulpmiddelen te volgen, zelfs indien de andere businessunit die interactie financiert of beheert. De vereisten van de Code mogen niet omzeild worden door bijvoorbeeld de pharma-businessunit een zorgprofessional te laten sponsoren voor een wetenschappelijk congres betreffende medische hulpmiddelen.

De ethische code is van toepassing op alle middelen die worden aangewend om de informatie en de promotie aangaande medische hulpmiddelen te verzekeren. Er dient ten allen tijde rekening gehouden te worden met alle algemene en specifieke Europese en Belgische wetgeving ter zake.

De Code van fabrikanten/distributeurs van medische hulpmiddelen omvat de richtlijnen voor interactie tussen de fabrikanten/distributeurs en de zorgprofessionals, de leveranciers, de patiënten en de patiëntenverenigingen.

Interacties tussen fabrikant/distributeur en zorgprofessionals dienen schriftelijk vastgelegd te worden om ze zo inzichtelijk te maken.

Interacties tussen fabrikant/distributeur en zorgprofessionals dienen transparant te zijn, hetgeen met zich mee brengt dat het doel en de reikwijdte van de interactie hetzij vooraf schriftelijk moet worden gemeld aan het bestuur van de instelling of zijn werkgever, hetzij vooraf de toestemming heeft van het bestuur van de instelling of de werkgever.

Definities:

- **Zorgprofessionals:** De natuurlijke persoon of de instelling waarvoor hij/zij werkt, al dan niet in dienstverband of in samenwerking met anderen, die, in het kader van zorg of ondersteuning, zelf medische hulpmiddelen gebruikt en/of over de aanschaf of het gebruik daarvan beslist en/of betrokken is bij het proces rond het voorschrijven, selecteren, aanmeten van en/of adviseren over het gebruik van medische hulpmiddelen. Alle erkende beroepen onder KB 78.
- **Patiëntenvereniging:** organisatie van vragers en/of afnemers van diensten van de zorgsector die info verzamelt en verspreidt en opkomt voor de belangen van een bepaalde patiëntengroep.
- **Patiënt:** De natuurlijke persoon die voor eigen gebruik is aangewezen op een medisch hulpmiddel.

Artikel 3

De interacties moeten voldoen aan de wettelijke vereisten inzake vertrouwelijkheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De geldende wettelijke bepalingen omtrent privacy zijn van toepassing

Artikel 4

Er bestaan vele vormen van interactie die de medische wetenschap vooruit helpen of die de zorg voor de patiënt verbeteren, zoals:

- **Bevordering van de medische technologie:** voor de ontwikkeling van innovatieve medische hulpmiddelen en de verbetering van bestaande producten werken fabrikanten/distributeurs samen met zorgprofessionals. Innovatie en creativiteit zijn van essentieel belang voor de ontwikkeling en evolutie van medische hulpmiddelen, en deze worden vaak gevonden buiten de inrichtingen van de bedrijven die de medische hulpmiddelen maken.
- **Veilig en doeltreffend gebruik van medische technologie:** met het oog op het veilige en doeltreffende gebruik van medische technologie geven fabrikanten/distributeurs de

professionele gezondheidswerkers de juiste richtlijnen, vorming, opleiding, service en technische ondersteuning.

- **Onderzoek en vorming:** de steun van fabrikant/distributeur voor *bonafide* medisch onderzoek, vorming, en verbetering van beroepsvaardigheden draagt, onder andere, bij tot de veiligheid van de patiënt en een versnelde ontwikkeling van nieuwe technologie.
- Daarnaast zijn er nog vele andere vormen van interacties tussen fabrikant/distributeur in de uitvoering van de tussen de partijen bestaande koop- en dienstenverlening: Technische ondersteuning in het operatiekwartier, opvolging consignaties, aflevering van stalen, ter beschikking stellen van leensets,...enz.

Artikel 5

De fabrikanten/distributeurs van medische hulpmiddelen erkennen dat het zich houden aan de ethische normen en het naleven van de toepasselijke wetten van essentieel belang is om de samenwerking tussen de industriële sector voor medische technologie/hulpmiddelen en de zorgprofessionals te kunnen garanderen. Het wordt van fabrikanten/distributeurs verwacht dat ze de ethische bedrijfspraktijken naleven en zich sociaal verantwoord gedragen tijdens hun interacties met de zorgprofessionals.

Om de kwaliteit en innovatie inzake product en zorg hoog te houden is een continue product-gerelateerde informatie-uitwisseling essentieel tussen de zorgprofessional en de fabrikant/distributeur, en dit in beide richtingen. Een veelheid aan medische hulpmiddelen worden door zorgprofessionals zelf in handen genomen en gebruikt, vaak zelfs dagelijks. De interactie tussen zorgprofessional en fabrikant/distributeur is dus een interactie tussen professionele gebruiker en fabrikant/distributeur. De fabrikanten/distributeurs dienen te beseffen dat, door de soms hoge intensiteit en frequentie van de interacties, er een risico bestaat op oneigenlijke beïnvloeding van de zorgprofessional.

Zorgprofessionals hebben de verplichting om onafhankelijke beslissingen te nemen inzake een diagnose of behandeling. Fabrikanten/distributeurs moeten die verplichting respecteren.

De Code is gebaseerd op de volgende hoofdprincipes:

- **Het principe van scheiding:** de interactie tussen de industriële sector en de zorgprofessionals mag niet worden misbruikt om door ongepaste of ongeoorloofde voordelen invloed uit te oefenen op aankoopbeslissingen, noch mag deze interactie een voorwaarde vormen voor verkooptransacties of aanbevelingen voor producten van de leden.
- **Het principe van transparantie:** de interactie tussen de industriële sector en de zorgprofessionals moet transparant zijn en voldoen aan de Belgische en lokale wetten, reglementeringen of professionele gedragscodes. In landen waar geen specifieke bepalingen gelden, moeten fabrikanten/distributeurs toch de gepaste transparantie aan de dag leggen door te eisen dat de ziekenhuisadministratie, de superieur van de zorgprofessionals of een andere plaatselijk aangestelde autoriteit vooraf schriftelijk op de hoogte worden gesteld van het doel en de omvang van de interactie.
- **Het principe van gelijkwaardigheid:** waar zorgprofessionals door een fabrikant/distributeur worden aangeworven om een dienst te verstrekken voor of in naam van die fabrikant/distributeur, moet de vergoeding die wordt betaald door de fabrikant/distributeur, overeenstemmen met de marktwaarde voor de diensten die worden verstrekt door de zorgprofessional.

- **Het principe van documentatie:** voor interacties tussen een fabrikant/distributeur en een zorgprofessional, zoals waar diensten worden verstrekt door een zorgprofessional voor of in naam van een fabrikant/distributeur, moet er een schriftelijke overeenkomst worden afgesloten die, *inter alia*, het doel van de interactie vermeldt, alsook de te verstrekken diensten, de methode voor vergoeding van de uitgaven, alsook de door de fabrikant/distributeur te betalen vergoeding. De activiteiten die zijn opgenomen in de overeenkomst moeten worden gestaafd met activiteitenverslagen en soortgelijke documenten. De fabrikant/distributeur moet de overeenstemmende documenten bewaren, zoals de overeenkomst, de verslagen, facturen enz., als bewijs voor de behoefte aan en de relevantie van de diensten, en de redelijkheid van de betaalde vergoeding.
- **Het principe van imago en perceptie:** Fabrikanten/distributeurs worden geacht bij hun interacties met zorgprofessionals en zorginstellingen ten allen tijde rekening te houden met het imago en de perceptie van de industrie van de medische technologieën die in de ogen van het publiek gecreëerd worden.

Artikel 6

De fabrikant/distributeur van medische hulpmiddelen dient te eisen dat derden die voor hun werken deze richtlijnen naleven; dit geldt voor zowel verkopers als andere derden, met inbegrip van maar niet beperkt tot consultants, verdelers, marketingagenten, makelaars en onafhankelijke vertegenwoordigers die te maken hebben met zorgprofessionals voor de verkoop, promotie of andere activiteiten met betrekking tot producten en diensten van fabrikanten/distributeurs. Dienovereenkomstig wordt aanbevolen dat waar dergelijke overeenkomsten worden afgesloten, in de relevante contractdocumenten aan de derden de verplichting wordt opgelegd om deze of gelijkaardige richtlijnen na te leven.

Artikel 7

Deze richtlijnen bevatten de gepaste normen voor verschillende soorten relaties met alle actoren zoals vermeld in art. 2. Deze richtlijnen zijn niet bedoeld als vervanging voor Europese, Belgische en andere toepasselijke wetten of reglementeringen of beroepsvoorschriften (met inbegrip van bedrijfsvoorschriften) die nog striktere voorwaarden kunnen opleggen aan de fabrikanten/distributeurs of zorgprofessionals die betrokken zijn bij bepaalde activiteiten in België of het buitenland. Alle fabrikanten/distributeurs moeten zich er zelf van vergewissen dat hun interacties met zorgprofessionals voldoen aan alle huidige Europese en Belgische wetten, reglementeringen en beroepsvoorschriften. Hier geldt echter ook het principe van de co-verantwoordelijkheid: d.w.z. dat alle betrokken partijen op gelijke voet de verantwoordelijkheid dragen voor het nakomen van de wettelijke reglementering.

Hoofdstuk 2: Basisregels

1. Communicatie

1.1 Algemeen

Artikel 8

Alle informatie, waarbij de eigenschappen van een product worden voorgesteld, bij welke gelegenheid en op welke wijze ook, moet conform zijn aan het CE-dossier en berusten op waarnemingen die moeten:

- juist,
- objectief,
- toereikend,
- eerlijk,

- evenwichtig, en
- controleerbaar zijn

Bovendien weerspiegelt de informatie de algemeen heersende wetenschappelijke kennis en wordt desgevallend gestaafd door bibliografische referenties.

Artikel 9

In de schoot van de ondernemingen zal de informatie worden onderzocht en goedgekeurd door de personen die wetenschappelijk en beroepshalve daartoe bevoegd zijn.

Artikel 10

Ongeacht de interne organisatie van de ondernemingen is het ondernemingshoofd (of de afgevaardigde persoon), wat de deontologie betreft, de verantwoordelijke voor alle informatie en promotie.

Artikel 11

Citaten verwijzen duidelijk naar hun oorsprong. Zij worden niet op tendentieuze wijze uit hun verband gerukt en eerbiedigen de geest van hun auteur. De verwijzingen moeten duidelijk identificeerbaar zijn.

Alle geciteerde elementen en alle andere elementen, die nodig zijn om na te gaan of aan de voorschriften van vorige alinea voldaan werd, moeten meegedeeld worden aan de zorgprofessionals die erom vragen.

Artikel 12

Onverminderd de wettelijke bepalingen moeten vergelijkingen met producten van de concurrenten - indien nodig of nuttig - dienen om de bijzondere eigenschappen van de producten waarmee ze vergeleken worden op een eerlijke, volledige en wetenschappelijke wijze vast te stellen. De vergelijkingen moeten berusten op de jongste bevindingen, op voorwaarde dat zij conform artikel 8 zijn.

Artikel 13

1. De frequentie van de informatie of van de promotie zal afhangen van de werkelijke noodzaak.
2. De inhoud en vormgeving van de informatie of de promotie zullen de waardigheid van de personen voor wie ze bestemd is, eerbiedigen.

Ze zal op objectieve wijze en volgens de goede gebruiken worden voorgesteld zonder een beroep te doen op bedrieglijke voorstellingen of overdreven omschrijvingen. Zij moet derwijze voorgesteld worden dat zij de werkelijke bedoeling niet verbergt.

3. De termen "veilig" en "zonder gevaar" of elke andere term met een gelijkaardige inhoud, mogen niet gebruikt worden tenzij zij duidelijk gedefinieerd zijn. Er mag niet gezegd worden dat een medisch hulpmiddel geen enkel gevaar oplevert.

Artikel 14

De informatie of de promotie die uit het buitenland komt, wordt gelijkgesteld met deze die in België verspreid wordt. De in België gevestigde ondernemingen zullen erover waken dat de berichten en zendingen verstuurd door hun moederbedrijf, filiaal of opdrachtgever, buiten het Koninkrijk gevestigd, met deze regels overeenstemmen.

Artikel 15

De fabrikant/distributeur waakt ervoor dat ze de reputatie van de industrie van de medische hulpmiddelen of van een partner van de sector niet in het gedrang brengt.

1.2 Mondelinge en schriftelijke communicatie

A. Mondelinge mededelingen

Artikel 16

De fabrikanten/distributeurs oefenen de controle uit op en zijn verantwoordelijk voor het doen en laten van hun medewerkers. Deze verantwoordelijkheid blijft bestaan zelfs als de afgevaardigden van het bedrijf de verkregen aanwijzingen niet naleven.

De bedrijfsvertegenwoordigers moeten voldoende zijn opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de medische hulpmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te kunnen verstrekken.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen controleert of de vertegenwoordigers die voor zijn onderneming werken, over een adequate opleiding beschikken en de hun opgelegde verplichtingen nakomen.

Artikel 17

De mondelinge informatie wordt hoofdzakelijk verstrekt via de medische vertegenwoordigers van het bedrijf.

Een medisch vertegenwoordiger weerspiegelt het imago van zijn onderneming in het bijzonder en van de industrie in het algemeen. Bedrijfsvertegenwoordigers moeten steeds visitekaartjes bij zich hebben waarop hun naam en die van hun bedrijf vermeld staan.

De medische vertegenwoordigers voldoen aan de hoogste gedragsnormen wat aanzet tot achting en eerbied voor hun beroep. Ze zijn hoffelijk, loyaal en correct. Zij begeven zich naar de toegelaten plaatsen op het vastgestelde of meest passende tijdstip. Zij gedragen zich als gast zonder de normale bezigheden te storen en leven de desiderata van de bezochte personen in verband met de frequentie en desgevallend andere modaliteiten van het onderhoud stipt na.

De vertegenwoordigers moeten de verantwoordelijke voor materiovigilantie binnen hun bedrijf informeren over het gebruik van hun medische hulpmiddelen en verslag uitbrengen over alle incidenten of quasi-incidenten die ze ervaren hebben of die hen meegedeeld werden.

Artikel 18

De gegevens betreffende patiënten die onder het medisch beroepsgeheim vallen moeten vertrouwelijk behandeld worden, dit in het kader van de bescherming van de medische gegevens, zoals wettelijk bepaald.

B. Schriftelijke mededelingen

Artikel 19

De ondernemingen zijn verantwoordelijk voor de vormgeving en presentatie van de informatie over medische hulpmiddelen. De teksten moeten duidelijk zijn en goed leesbaar. Het is belangrijk de informatie op wetenschappelijke wijze voor te stellen, op een toegankelijke wijze, om zo beter onthouden te worden. Vermijdt overdrijvingen.

De geldende wettelijke bepalingen omtrent privacy zijn van toepassing.

2. Stalen

Artikel 20

Onverminderd de wettelijke en reglementaire verplichtingen worden stalen enkel verstrekt aan personen die een uitdrukkelijk verzoek hebben gericht aan de leden.

De monsters moeten aan bepaalde voorwaarden voldoen :

- ze zijn bedoeld om een mening te verkrijgen over de kwaliteit van het product.
- ze zijn toegelaten na schriftelijke aanvraag en in geringe hoeveelheid.

3. Ter beschikkingstelling of uitlenen van apparatuur

Artikel 21

Het ter beschikking stellen of uitlenen van apparatuur (instrumenten van het ancillarium inbegrepen) aan medische of paramedische instellingen voor medische, wetenschappelijke of technische doeleinden, kan slechts in het belang van de patiënten, de medische gemeenschap en de betrokken medische of paramedische instellingen **en** dit in beperkte hoeveelheden, gedurende een beperkte periode, en in overeenstemming met Artikel 10 van de Wet op de Geneesmiddelen van 25 maart 1964.

4. Wetenschappelijke bijeenkomsten

4.1 Algemene bepalingen

Artikel 22

Alle wetenschappelijke bijeenkomsten die rechtstreeks of onrechtstreeks in België of in het buitenland ondersteund of georganiseerd worden door fabrikanten/distributeurs van medische hulpmiddelen en waaraan zorgprofessionals deelnemen, worden aangeboden binnen een kwaliteitsvol kader, zoals dit vereist wordt door de artikels 23 tot en met 27.

Worden bedoeld, bij wijze van voorbeeld, zowel de informatiesessies, seminaries en nationale of internationale wetenschappelijke congressen door een bedrijf of door derden georganiseerd waaraan medici of paramedici deelnemen. De industrie zal voor de sponsoring van een activiteit steeds vooraf het visumnummer opvragen bij de organisator, indien van toepassing.

Het uitnodigen van zorgprofessionals en de financiering van hun deelname aan een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 29 die minstens één overnachting inhoudt, is onderworpen aan een voorafgaande visumprocedure. Visa worden aangevraagd bij het Visumbureau van de vzw Mdeon.

Met manifestatie met minstens één overnachting wordt bedoeld:

- Het wetenschappelijk programma van de bijeenkomst verloopt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen. Vb.: het begint op dag A en eindigt op dag B.
- Het wetenschappelijk programma van de bijeenkomst verloopt slechts over één kalenderdag (of minder) maar vereist een overnachting om het te kunnen volgen vermits de bijeenkomst plaatsvindt in het buitenland.

Artikel 23 : Gastvrijheid

Met "gastvrijheid" in de zin van dit artikel wordt in het bijzonder bedoeld de kosten van verplaatsing, inschrijvingsgeld op de congressen, de maaltijden en het verblijf. Gastvrijheid kan verleend worden indien deze in lijn is met de Mdeon code en de toepasselijke omzendbrieven van het FAGG.

Artikel 24 : Wetenschappelijk karakter van de vergadering – plaats, datum en duur

De medische hulpmiddelenindustrie erkent het belang van het onderhouden, ontwikkelen en bevorderen van de uitwisseling van medische, wetenschappelijke en technische informatie onder de leden van de medische en paramedische gemeenschap. Om deze doelstelling te bereiken en misbruiken te voorkomen, respecteert de industrie alle beperkingen, zoals voorzien door deze code, wanneer zij zorgprofessionals op nationale of internationale congressen en symposia uitnodigt. Verder moeten de Mdeon richtlijnen worden toegepast.

Artikel 25 : Kosten van verplaatsing, inschrijving en organisatie

De Mdeon richtlijnen zijn van toepassing.

Artikel 26 : Begeleiding – verlenging van verblijf

De Mdeon richtlijnen zijn van toepassing.

Artikel 27

Bij elke bedrijfsaanwezigheid op wetenschappelijke bijeenkomsten dient men niet enkel de voorgaande artikelen in acht te nemen, maar ook en bij voorrang wat volgt:

- a. Bij de opbouw van een stand, dienen de versiering en het informatiemateriaal zo te zijn dat het wetenschappelijke aspect goed tot uiting komt. De bedrijven dienen er gekwalificeerd personeel af te vaardigen.
- b. De informatie en de verspreiding ervan (schriftelijk, audiovisueel, bij middel van affiches of alle andere middelen en media) dienen steeds te stroken met de wetten en reglementen op de medische hulpmiddelen, evenals met de voorschriften van de Code.

Artikel 28 : Ondersteuning

In geval de ondernemingen financiële middelen of andere werkingsmiddelen ter beschikking stellen van derden, onverminderd de wettelijke bepalingen en in het bijzonder de fiscale, dienen zij alle nuttige maatregelen te nemen om geïnformeerd te worden over de bestemming en de aanwending van deze middelen. Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met de Mdeon richtlijnen.

4.2 Bijzondere bepalingen

A. Productopleiding en -vorming georganiseerd door een fabrikant/distributeur van medische hulpmiddelen

Artikel 29

Waar nodig geven fabrikanten/distributeurs productopleiding aan de zorgprofessionals om het veilige en doeltreffende gebruik van de medische technologie te bevorderen. Dergelijke vormings- en opleidingsprogramma's moeten worden aangeboden in lijn met de Mdeon richtlijnen.

B. Vormingsconferenties georganiseerd door derden

Artikel 30

Bonafide onafhankelijke conferenties inzake vorming, wetenschappelijke kennis of gezondheidsbeleid bevorderen wetenschappelijke kennis, medische vooruitgang en helpen bij het verstrekken van efficiënte gezondheidszorg.

- **Sponsoring van de deelname van een zorgprofessional aan een vormingsconferentie.** Fabrikanten/distributeurs kunnen financiële steun geven voor het bijwonen van een

conferentie door een individuele zorgprofessional. Dergelijke financiële steun dient in lijn te zijn met de Mdeon richtlijnen.

Men kan twee vormen van sponsoring onderscheiden: “Directe Sponsoring” en “Indirecte Sponsoring”.

1. Bij “Directe Sponsoring” gebeurt de selectie en de uitnodiging van de zorgprofessional door de onderneming. Ook het rechtstreeks toezeggen van een door de zorgprofessional aangevraagde sponsoring wordt als “Directe Sponsoring” beschouwd. In navolging van Medtech Europe, de Europese koepelorganisatie, is per 1/1/2020 de “Directe Sponsoring” niet meer toegelaten. Dit heeft alles te maken met het verlagen van het risico op oneigenlijke beïnvloeding van de zorgprofessional (Zie ook Art. 5)
2. Een andere vorm van sponsoring betreft “Indirecte Sponsoring”. Bij “Indirecte Sponsoring” gebeurt de aanvraag tot sponsoring en de selectie van de deelnemende zorgprofessional door de zorgorganisatie waarin de zorgprofessional actief is, of door een onafhankelijke wetenschappelijke vereniging of door de congresorganisator.. De onderneming kan de sponsoring toekennen, maar dan enkel en alleen aan de zorgorganisatie, de wetenschappelijke vereniging of de congresorganisator, niet aan de zorgprofessional. Deze vorm vermindert, maar slechts ten dele, het risico op oneigenlijke beïnvloeding, daar de gesponsorde nog steeds perfect weet door wie hij/zij gesponsord werd. De identiteit van de “indirect gesponsorde” zorgprofessional dient na de selectie bekend gemaakt te worden, in het kader van de transparantiewetgeving en de verplichtingen rond betransparent.be. Het is leden van beMedTech toegestaan om nog, tijdelijk, “indirect” te sponsoren, tot 01/01/2022. In dat geval dienen de Best Practices (zie bijlage 2) in acht genomen te worden. Dergelijke financiële steun dient ook in lijn te zijn met de Mdeon richtlijnen.

beMedTech stelt alles in het werk om samen met de autoriteiten tot een wettelijk kader te komen voor een volledige ban op sponsoring tegen 01/01/2022. Dit wettelijk kader verbiedt vervolgens aan alle ondernemingen die actief zijn in de medische hulpmiddelen sector om deelnames van zorgprofessionals aan vormingsconferenties die georganiseerd zijn door derden te sponsoren, direct of indirect.

- **Advertenties en demonstraties.** Fabrikanten/distributeurs *kunnen* advertenties kopen en kioskruimte huren tegen redelijke bedragen voor displays van de onderneming tijdens de conferenties.
- **Conferentiesteun.** Fabrikanten/distributeurs kunnen de organisators rechtstreeks met financiële middelen ondersteunen. De conferentieorganisator dient een schriftelijk verzoek te richten aan de fabrikant/distributeur en de sponsoring moet rechtstreeks betaald worden aan de conferentieorganisator of de opleidingsinstelling. Per 01/01/2022 mogen deze middelen echter niet aangewend worden voor de financiering van de deelname van zorgprofessionals aan deze of enige andere conferentie. De conferentieorganisator is als enige verantwoordelijk voor de inhoud van het programma. Fabrikanten/distributeurs mogen niet betrokken worden bij het bepalen van de inhoud van de conferentie, ze mogen wel sprekers aanbevelen of opmerkingen geven over het programma indien daartoe uitgenodigd.
- **Randsymposia.** Fabrikanten/distributeurs kunnen randsymposia sponsoren tijdens conferenties van derden en er onderwerpen presenteren die overeenstemmen met de algemene inhoud van de bedoelde conferentie, op voorwaarde dat alle voorgestelde informatie eerlijk, evenwichtig en wetenschappelijk ernstig is. Fabrikanten/distributeurs kunnen de inhoud van dergelijke evenementen bepalen en zijn verantwoordelijk voor het kiezen van de wetenschappelijke staf. De overeenkomst moet worden gestaafd door een schriftelijk contract en de steun van de fabrikant/distributeur moet worden vermeld op alle materialen die betrekking hebben op het randgebeuren.

5. Overeenkomsten met consultants

Artikel 31

Zorgprofessionals kunnen optreden als consultants voor fabrikanten/distributeurs, waarbij ze waardevolle *bonafide diensten* verstrekken, zoals onderzoek, productontwikkeling, deelname aan adviescommissies, presentaties tijdens door leden gesponsorde opleidingen of tijdens vormingsconferenties van derden. Het is gepast om de zorgprofessionals een redelijke vergoeding te betalen voor het verstrekken van deze diensten. De volgende factoren zijn onmisbaar voor een *bonafide* consultatieovereenkomst tussen de fabrikanten/distributeurs en de zorgprofessionals:

- Consultatieovereenkomsten mogen enkel worden afgesloten indien vooraf een gewettigd doel voor de betrokken diensten werd vastgesteld.
- De selectie van de consultants dient te gebeuren op basis van de kwalificaties en expertise van de consultant met betrekking tot het opgegeven doel en mag niet gebeuren op basis van het volume of de waarde van de zaken, gegenereerd door de consultant.
- Consultatieovereenkomsten met zorgprofessionals moeten worden beschreven in een door de partijen getekende overeenkomst met vermelding van de specifieke te verstrekken diensten. Dergelijke overeenkomsten moeten overeenstemmen met de reglementeringen van het land waar de zorgprofessional zijn praktijk mag uitvoeren.
- De vergoeding, betaald aan de zorgprofessionals die worden aangeworven als consultants, moet bepaald zijn volgens de marktwaarde voor de verstrekte diensten en mag op geen enkele wijze gelinkt zijn aan de waarde van de medische hulpmiddelen die de consultants mogelijk gebruiken voor hun eigen praktijk. Alle betalingen moeten voldoen aan de toepasselijke belastingen en andere wettelijke vereisten. Fabrikanten/distributeurs mogen de redelijke en reële uitgaven betalen die de consultants hebben voor het uitvoeren van de overeenkomst, met inbegrip van redelijke en reële verplaatsings-, maaltijd- en verblijfkosten die de consultants oplopen voor het bijwonen van de meetings met of in naam van de fabrikanten/distributeurs, in lijn met de Mdeon richtlijnen. De schriftelijke overeenkomst dient alle uitgaven te vermelden waarop de consultant aanspraak kan maken in verband met het verstrekken van de diensten.
- Fabrikanten/distributeurs moeten zorgen voor volledige naleving van alle nationale en lokale wetten met betrekking tot de bekendmaking of goedkeuring van de zorgprofessionals die als consultants werden aangeworven door fabrikanten/distributeurs. In elk geval moeten fabrikanten/distributeurs toch de gepaste transparantie aan de dag leggen door te eisen dat de ziekenhuisadministratie, de superieur van de zorgprofessional of een andere plaatselijk aangestelde autoriteit vooraf schriftelijk op de hoogte worden gesteld van het doel en de omvang van de consultancyovereenkomst.
- Alle consultatieovereenkomsten met zorgprofessionals moeten schriftelijk gedocumenteerd worden, zelfs indien de zorgprofessional geen betaling vraagt voor de diensten of indien de overeenkomst slechts betrekking heeft op prestaties van een enkele dag.
- De plaats en omstandigheden voor de meetings van een fabrikant/distributeur met consultants moet gepast zijn voor het onderwerp van de consultatie. De meetings moeten worden gehouden in een ziekenhuis, opleidings-, conferentie of andere geschikte omgeving, met inbegrip van hotels of andere beschikbare vergaderruimten, die bevorderlijk zijn voor het uitwisselen van informatie.
- Een door een fabrikant/distributeur gesponsord evenement, gehouden in samenhang met een consultatiemeeting, dient bescheiden te zijn en ondergeschikt aan de tijd en het onderwerp van de hoofddoelstelling van de meeting.
- Wanneer een fabrikant/distributeur een overeenkomst afsluit met een zorgprofessional die optreedt als consultant voor onderzoeksdiensten, moet de hierboven beschreven

overeenkomst verwijzen naar een schriftelijk onderzoeksprotocol of schriftelijk werkschema, zoals van toepassing, en alle vereiste toestemmingen en goedkeuringen moeten worden verkregen.

- Wanneer een fabrikant/distributeur een overeenkomst afsluit met een zorgprofessional voor de ontwikkeling van intellectueel eigendom, dient er een schriftelijke overeenkomst te worden opgesteld. Alle vereiste toestemmingen en goedkeuringen moeten worden verkregen, ook van de ziekenhuisadministratie of de superieur van de zorgprofessional (of plaatselijk aangestelde bevoegde autoriteit).

6. Geschenken

Artikel 32

Fabrikanten/distributeurs kunnen alleen geschenken aanbieden aan de zorgprofessionals in lijn met de Mdeon richtlijnen.

7. Correcte facturatie

Artikel 33

Fabrikanten/distributeurs dienen accurate en verantwoorde facturen op te stellen voor de autoriteiten verantwoordelijk voor de terugbetaling en de andere betalingsinstellingen; op die manier zorgen ze voor een duidelijke transparantie m.b.t. de overdracht van producten en financiële transacties tussen de toeleveranciers en terugbetalende autoriteiten en andere betalingsinstellingen en tussen toeleveranciers en zorgprofessionals.

8. Schenkingen aan liefdadigheids- of filantropische instellingen

Artikel 34

Fabrikanten/distributeurs mogen schenkingen doen aan liefdadigheids- of andere filantropische instellingen. Schenkingen mogen alleen worden gegeven aan liefdadigheidsorganisaties of andere instellingen zonder winstoogmerk die het recht hebben deze te ontvangen volgens de toepasselijke Belgische wet en reglementeringen. Schenkingen mogen worden gedaan om de algemene activiteiten te ondersteunen van een *bonafide* organisatie of om algemene inzamelingsacties te steunen voor projecten die een dergelijke organisatie onderneemt.

Schenkingen aan liefdadigheidsinstellingen mogen op geen enkele manier gelinkt zijn aan het eerdere, huidige of mogelijk toekomstige gebruik van producten of diensten van de fabrikant/distributeur.

Alle schenkingen aan liefdadigheidsinstellingen of instellingen zonder winstoogmerk moeten degelijk gedocumenteerd zijn. Zo bijvoorbeeld dient een schriftelijk verzoek te worden ingediend door de liefdadigheidsinstelling, met vermelding van het doel van de liefdadigheid en de aard van haar activiteiten. De betaling dient te gebeuren op naam van en rechtstreeks aan de liefdadigheidsinstelling. Charitatieve schenkingen aan een *bonafide* organisatie mogen niet worden gedaan in antwoord op een verzoek van zorgprofessionals, behalve indien de zorgprofessional een werknemer of functionaris is van de organisatie en het verzoek indient in naam van de organisatie. Het is niet aangewezen dat een fabrikant/distributeur de favoriete liefdadigheidsinstelling van een zorgprofessional steunt in antwoord op een verzoek van bedoelde zorgprofessional.

Fabrikanten/distributeurs mogen geen controle uitoefenen over het uiteindelijke gebruik van de financiële middelen verstrekt als schenkingen aan liefdadigheidsinstelling of andere instellingen zonder winstoogmerk.

9. Ondersteuning en sponsoring van opleidingen, onderzoek en patiënten-informatie

Artikel 35

Fabrikanten/distributeurs mogen financiële middelen verstrekken ter ondersteuning van authentiek onafhankelijk medisch onderzoek, ter bevordering van de medische wetenschap of opleiding, of tot vorming van de patiënt en het grote publiek. Deze vormen van ondersteuning mogen op geen enkele manier gelinkt zijn aan het eerdere, huidige of mogelijk toekomstige gebruik van producten of diensten van de fabrikanten/distributeurs.

Hierna volgen enkele voorbeelden van geschikte onderwijsprogramma's en bijbehorende overwegingen:

- **Studiebeurzen.** Professionele organisaties, ziekenhuizen en universiteiten waar zorgprofessionals worden opgeleid kunnen in aanmerking komen voor subsidies om studiebeurzen te steunen. Studiebeurzen mogen alleen worden gegeven aan organisaties of entiteiten die het recht hebben deze te ontvangen volgens de toepasselijke nationale of plaatselijke wetten en reglementeringen, en mogen nooit worden gegeven aan individuele zorgprofessionals. Fabrikanten/distributeurs kunnen de opleiding van zorgprofessionals steunen door financiële middelen te schenken aan instellingen of organisaties voor zowel erkende als niet-erkende opleiding in gezondheidszorg.
- **Onderzoek.** Onderzoeksubsidies voor door de zorginstelling opgestarte studies zijn toegelaten voor programma's inzake klinisch of niet-klinisch onderzoek die voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen in domeinen waarin het fabrikant/distributeur een legitiem belang heeft. Een fabrikanten/distributeur mag financiële middelen geven voor gestaafde uitgaven, relevante diensten of gratis producten om welbepaalde *bonafide* onderzoeksactiviteiten van de zorgprofessionals te steunen waar dit is toegestaan volgens de nationale wetten en reglementeringen en professionele gedragscodes. De sponsoring heeft betrekking op gedocumenteerde onkosten, diensten in natura, of gratis producten die gebruikt kunnen worden bij de onderzoeksactiviteiten; Het verzoek tot sponsoring is schriftelijk ingediend, waarbij de aard en het doel van de onderzoeksactiviteit vermeld worden; De afspraken zijn neergelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende schriftelijke overeenkomst, die in ieder geval ook bepalingen bevat m.b.t. de wettelijk verplichte rapportage van eventuele onbedoelde relevante uitkomsten (adverse events). De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring van onderzoek heeft verkregen. De gesponsorde maakt in alle mondelinge en schriftelijke presentaties van de resultaten van de studie melding van de sponsoring.
- **Vorming van het publiek.** Fabrikanten/distributeurs mogen subsidies geven (rekening houdend met artikel 9 van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964) met het oog op de vorming van patiënten of het grote publiek over belangrijke onderwerpen in de gezondheidszorg.

Hoofdstuk 3: Wetenschappelijke studies opgezet door fabrikanten/distributeurs

Artikel 36

De wetenschappelijke studies worden gerealiseerd binnen een kwaliteitsvol kader, waarbij de vergoeding die wordt aangeboden aan de zorgprofessionals uit de gezondheidssector in verhouding staat tot de geleverde prestaties.

Worden door huidig hoofdstuk beoogd de studies vermeld in de eerste alinea en die cumulatief aan de volgende voorwaarden voldoen:

- ze worden rechtstreeks of onrechtstreeks uitgevoerd of ondersteund door fabrikanten/distributeurs van medische hulpmiddelen;
- ze hebben betrekking op één of meerdere eigenschappen van het of de bestudeerde medische hulpmiddel(en);
- ze betreffen ieder persoon van buiten de onderneming.
- ze voldoen aan alle geldende Belgische en Europese regelgeving betreffende studies met medische hulpmiddelen.

Artikel 37

Bij het uitvoeren van de wetenschappelijke studies bedoeld in artikel 37, zorgen de ondernemingen er voor dat de volgende elementen voorzien worden, en dit voor zover ze pertinent zijn voor de studie in kwestie:

- De ziekenhuisadministratie, of de superieur van de zorgprofessional, of een andere plaatselijk aangestelde bevoegde autoriteit dient waar van toepassing op de hoogte te worden gebracht van de subsidie en de ontvanger van de subsidie en moet de steun van de fabrikant/distributeur voor het onderzoek vermelden in alle mondelinge of schriftelijke presentatie van resultaten.
- een wetenschappelijk protocol beschrijft op gedetailleerde wijze het beoogde doel en de gebruikte methodologie; voornoemd doel en voornoemde methodologie blijven steeds coherent ten opzichte van elkaar
- een financieel protocol beschrijft op gedetailleerde wijze het bedrag en de modaliteiten van de vergoeding van de onderzoekers; het protocol toont aan dat de vergoeding in verhouding staat tot de gevraagde prestatie
- de modaliteiten volgens dewelke de bestudeerde medische hulpmiddelen worden afgeleverd, worden nauwkeurig beschreven in het protocol; zij zijn coherent ten opzichte van het vermelde doel en van de vermelde methodologie
- het toekomstig gebruik van de ingezamelde gegevens wordt duidelijk in het protocol beschreven

Hoofdstuk 4: Transparantie.

Artikel 38

Alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen aan zorgprofessionals, zorginstellingen of patiëntenorganisaties, in geld of in natura, verricht vanuit België of elders, zullen in lijn met de Sunshine Act jaarlijks gepubliceerd worden op betransparent.be volgens de geldende richtlijnen.

Hoofdstuk 5: Toezicht – Sancties

5.1: Algemeenheden

Artikel 39

- §1. Om een goede eerbiediging en toepassing van de regels van de Code te verzekeren, bestaan er binnen beMedTech twee organen, met name:
1. een Secretariaat
 2. een Commissie voor Ethiek

- §2. De voorzitter van elk orgaan regelt soeverein en zonder mogelijkheid van beroep de incidenten van procedure. Hij kan beroep doen op een deskundige naar keuze voor het beslechten van elk bijzonder vraagstuk.
- §3 De leden van de ethische organen verbinden zich er uitdrukkelijk toe, op straffe van mogelijke uitsluiting door de Algemene Vergadering te beslissen, de vertrouwelijkheid te waarborgen van alle gegevens, inlichtingen, stukken, akten, documenten en van elke andere informatie waarvan zij binnen het kader van hun mandaat kennis nemen.
- §4. Alle beslissingen, verslagen of andere officiële documenten worden ondertekend door de zetelende voorzitter van het des betreffende orgaan of door iedere persoon die hiertoe geldig door hem werd gemandateerd. Behoudens uitzondering voorzien door de Code, worden voornoemde documenten aan de partijen meegedeeld.
- §5. Ieder lid handelt in volledige onafhankelijkheid. Ingeval van belangenconflict onthoudt hij zich ervan deel te nemen aan enige fase van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier. De voorzitter, de ondervoorzitter of de andere leden van het orgaan indien de voorzitter wordt geïsoleerd, kunnen, ambtshalve of op vraag van één van de partijen, ieder lid dat zich in een situatie van belangenconflict bevindt, uitsluiten van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier.

Artikel 40

Op regelmatige tijdstippen zal het directiecomité van *beMedTech* bijeenkomen teneinde de evolutie van de ethiek te bestuderen, meer bepaald in het licht van de wetgeving en de rechtspraak. Het zal aan de Raad van Bestuur ieder voorstel tot wijziging van de ethische code voorleggen dat noodzakelijk geacht wordt. De wijzigingen dienen daarna goedgekeurd te worden door de Algemene Vergadering.

Artikel 41

Buiten de disciplinaire procedure kan elk lid-onderneming aan de Commissie voor Ethiek een advies vragen over de activiteiten of het project dat zij wensen te realiseren, dit teneinde de overeenstemming hiervan met de ethische code na te gaan. Dit verzoek tot advies moet precies en volledig zijn, gekoppeld aan een eventueel advies ter kennis gegeven door het visum bureau van Mdeon en zo toelaten met kennis van zaken een standpunt in te nemen.

Artikel 42

Een verzameling van anoniem gemaakte en representatieve rechtspraak, wordt ter beschikking gesteld van de leden. Deze rechtspraak wordt regelmatig bijgehouden en zal, op eenvoudig verzoek, gecommuniceerd worden naar elk lid die het vraagt zonder schending van de vertrouwelijkheid.

Artikel 43

Elk document (klacht, memorie, stuk, beslissing, enz.) dat meegedeeld wordt aan de partijen in het kader van een dossier, is strikt vertrouwelijk en mag niet verspreid worden door de partijen zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de voorzitter van het betrokken orgaan. Het mag in geen geval openbaar worden gemaakt, of aangewend worden voor commerciële doeleinden.

Artikel 44

1. Behoudens andersluidende bepaling zijn de termijnen, voorzien in de ethische code, volle termijnen. Zij beginnen vanaf de dag na de datum van de akte, om nul uur, en lopen ten einde op de laatste dag van de termijn, om 24 uur.
2. Indien deze laatste dag een zaterdag, een zondag of een feestdag is, wordt de laatste dag van de termijn van rechtswege verschoven naar de eerstvolgende werkdag.

3. Voor akten die op het Secretariaat vervuld moeten worden, kan dit slechts gebeuren op de dagen en uren waarop de kantoren geopend zijn.

Artikel 45

Elke briefwisseling betreffende de toepassing van huidige Code dient gericht te worden aan:

Secretariaat van de Code voor Ethiek
beMedTech
Koning Albert 1 laan, 64
1780 Wommel

5.2: Organen

§1. Het Secretariaat

Artikel 46

Het Secretariaat is belast met de algemene omkadering en het administratieve beheer van het deontologisch dispositief. Het zal steeds strikt neutraal zijn. Het zal niet tussenkomen in het besluitvormingsproces van de verschillende organen.

Artikel 47

beMedTech staat in voor de materiële organisatie van het Secretariaat wat een verantwoordelijkheid is van de directeur van beMedTech.

Artikel 48

§1. Het Secretariaat

- a. neemt kennis van alle schriftelijke binnengekomen dossiers. , behalve inzake verzoeken tot advies zoals bedoeld in artikel 42.
- b. spreekt zich soeverein en in laatste aanleg uit over de ontvankelijkheid van ieder binnekomend dossier en de daaraan te geven gevolgen; in alle omstandigheden onthoudt het secretariaat zich van uitspraken omtrent de grond van dossiers.
- c. de voor ontvangst criteria moeten zodanig worden beschreven:
 - het dossier wordt schriftelijk ingediend
 - de auteur van de klacht is bekend
 - de feiten worden duidelijk en nauwkeurig beschreven en vergezeld van bewijsmateriaal.
 - de aangeklaagde feiten hebben betrekking tot artikels van deze Code

Door aan deze punten te beantwoorden, is het dossier aanvaardbaar.

§2. De Commissie voor Ethiek

Artikel 49

De Commissie voor ethiek voert de onderzoeken uit die nodig zijn voor het verzamelen van elementen zowel tégen als vóór in de dossiers in dewelke de feiten niet vergezeld zijn van een voldoende aantal bewijselementen van een mogelijke inbreuk.

Haar bevoegdheden met betrekking tot het onderzoek zijn bepaald in artikel 60.

§1 De Commissie voor Ethiek telt 6 leden, te weten

- a. een jurist of magistraat, die niet actief is in de medische hulpmiddelen industrie, die fungeert als voorzitter
 - b. vier specialisten, niet verbonden aan de medische hulpmiddelen industrie waarvan er een tot ondervoorzitter verkozen wordt;
 - c. de directeur van *beMedTech* , die het Secretariaat vertegenwoordigt. Hij heeft geen stemrecht
- §2 De leden van de Commissie voor Ethiek oefenen een mandaat uit voor een periode van 2 jaar, verlengbaar.

Artikel 50

De Commissie voor Ethiek:

- a. behandelt de klachten ten gronde;
- b. spreekt zich uit over de verwijzing van een dossier naar het meldpunt van het FAGG: Dienst medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 67;
- c. geeft gevolg aan de verzoeken zoals bedoeld in artikel 42;
- d. bindt alle leden van *beMedTech*

Artikel 51

1. Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden.
2. De regels met betrekking tot de vereiste quorums zijn de volgende. De Commissie voor Ethiek zetelt geldig wanneer, buiten de voorzitter of de ondervoorzitter, minstens drie effectieve leden of hun plaatsvervangers aanwezig zijn. De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de aanwezige leden. In geval van staking van stemmen, is de stem van de voorzitter doorslaggevend. Op verzoek van een lid en onder voorbehoud van het uitbrengen van de stem van de voorzitter in geval van staking van stemmen, zal de stemming geheim gebeuren. Enkel de aanwezige leden hebben stemrecht. Stemming bij volmacht is niet toegestaan.
3. De leden die niet verbonden zijn aan de industrie worden aangeduid door de Raad van Bestuur van *beMedTech*
4. In geval van afwezigheid of verhindering van de voorzitter, worden de vergaderingen van de Commissie voor ethiek voorgezeten door de ondervoorzitter.
5. De leden van de Commissie voor Ethiek ontvangen zitpenningen waarvan het bedrag is vastgelegd door het directiecomité van *beMedTech*. Ze worden aan het einde van het jaar uitbetaald.

5.3: klachtenprocedure

5.3.1: algemene procedureregels

Artikel 52

Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een inbreuk op de ethische regels vaststelt, kan een klacht indienen, voor zover deze geschreven en gemotiveerd is en voor zover de auteur ervan geïdentificeerd is. Bovendien moet de auteur, samen met zijn klacht, een verklaring afleggen krachtens dewelke hij zich ertoe verbindt de regels van de Code te respecteren en de gevolgen ervan te accepteren.

Artikel 53

De voorzitter van de Commissie voor Ethiek opent, leidt en sluit de debatten. Hij kan eveneens de heropening van de debatten bevelen. Hij neemt alle maatregelen die hij nodig acht voor een goed verloop van de procedure.

Artikel 54

De partijen werken mee aan een goed verloop van de procedure

Artikel 55

De partijen worden ingelicht binnen een redelijke termijn, zijnde ten vroegste binnen 7 kalenderdagen en ten laatste na 30 kalenderdagen, te beginnen vanaf de eerstvolgende dag na ontvangst van de klacht. Ze hebben het recht om zich te laten bijstaan door externen en om elke vorm van bewijsmateriaal dat zij nuttig achten neer te leggen bij het secretariaat, en dit binnen de 14 kalenderdagen, te beginnen vanaf de eerstvolgende dag na berichtgeving van de klacht.

Artikel 56

Indien de partijen van deze mogelijkheid gebruik maken, dienen zij een kalender na te leven die op voorhand tussen alle partijen werd overeengekomen onder leiding van de voorzitter en die het recht van verdediging respecteert.

Artikel 57

De ethische organen zullen elk bewijsstuk dat op onrechtmatige wijze werd verkregen uit het dossier weren.

Artikel 58

Wanneer dezelfde zaak gebracht wordt voor de ethische organen en voor een instantie buiten beMedTech, bijvoorbeeld een gerechtelijke of administratieve overheid of een scheidsrechterlijke instantie, zal de behandeling ervan voor de ethische organen niet worden verder gezet.

Wanneer dezelfde zaak reeds behandeld is geweest door een instantie buiten beMedTech, kan zij niet meer voor de ethische organen van beMedTech gebracht worden.

Men verstaat onder "dezelfde zaak" ieder dossier waarvan het voorwerp, geheel of gedeeltelijk, slaat op identieke of gelijkaardige feiten uitgaande van dezelfde leden-ondernemingen. Iedere partij in een zaak die aanhangig werd gemaakt voor de ethische organen, zal deze laatste zonder verwijl inlichten over de inleiding van dezelfde zaak bij een instantie buiten beMedTech.

5.3.2: behandeling van de klacht ten gronde

1. Behandeling van de klacht door de Commissie voor Ethiek

Artikel 59

Indien het dossier niet vergezeld is van een voldoende aantal bewijselementen, zal de Commissie voor ethiek de zaak onderzoeken zowel ten laste als ten ontlaste, en mag onder meer:

- de betrokken partijen oproepen en horen,
- elk nuttig stuk onderzoeken dat de partijen ten behoeve van het onderzoek hebben overgemaakt.

Indien de klacht ongegrond wordt beoordeeld, zal de procedure worden stopgezet.

2. Beslissingen en sancties

Artikel 60

De procedure ten gronde voor de Commissie voor Ethiek kan tot de volgende beslissingen leiden:

- de vaststelling van de inbreuk, in voorkomend geval, met de uitspraak van een van de sancties voorzien in artikel 61,
- de niet-vaststelling van een inbreuk,
- de vaststelling dat het geschil beëindigd is.

Artikel 61

- §1. De Commissie voor deontologie en ethiek kan, wanneer zij een inbreuk vaststelt, volgende sancties uitspreken ten laste van ondernemingen die zij schuldig acht aan schending van de ethische regels:
- de berisping,
 - de beslissing om (een) bepaalde handeling(en) onmiddellijk stop te zetten
 - de corrigerende maatregel,
 - de publicatie.
- §2. Onder “corrigerende maatregel” wordt bijvoorbeeld verstaan:
- de verbetering van de gewraakte maatregel,
 - de inlassing van een rechtzettende mededeling,
 - de rechtstreekse mededeling van de beslissing of een uittreksel ervan via een brief aan het medisch en/of paramedisch korps.
- §3. Onder “publicatie” wordt verstaan de nominatieve publicatie van een samenvatting van de beslissing in één of meerdere tijdschriften met een morele, wetenschappelijke of economische autoriteit in de sector van de medische hulpmiddelen.
- §4. De kosten van de hiervoor vernoemde sancties vallen ten laste van de onderneming tegen dewelke ze uitgesproken werden.

Artikel 62

Wanneer in de loop van een periode van drie jaren die volgt op de betekening van een beslissing, een onderneming ten definitieve titel veroordeeld wordt voor identieke of gelijkaardige feiten, kan het orgaan dat de definitieve beslissing heeft genomen, het dossier bezorgen aan de Raad van Bestuur van beMedTech, en dit met het oog op de toepassing van artikel 63.

Artikel 63

Onverminderd de sancties voorzien in artikel 61, kan de Raad van Bestuur van beMedTech de uitsluitingsprocedure inzetten tegen elk lid dat door zijn houding de verwezenlijking belemmert van de doelstellingen die de Vereniging nastreeft op het gebied van ethiek en beroepsrelaties of weigert zich te schikken naar het huishoudelijk reglement, waarvan deze Code integraal deel uitmaakt.

3. Uitvoering van de beslissingen

Artikel 64

De beslissingen die door de Commissie voor Ethiek ten gronde worden genomen zijn uitvoerbaar en zonder mogelijkheid tot beroep en dit vanaf de overdracht van de beslissing aan de betrokken partij, ten laatste 3 werkdagen na het opsturen van de aangetekende zending.

Artikel 65

De voorzitter van de Commissie voor Ethiek dat een definitieve of uitvoerbare beslissing heeft genomen, kan op eigen initiatief of op vraag van één van de partijen iedere maatregel treffen die hij nuttig acht om de naleving van de beslissing te verzekeren.

Zo kan hij bijvoorbeeld het dossier overmaken aan de Raad van Bestuur van beMedTech met het oog op de toepassing van artikel 62.

4. Verwijzing van het dossier naar het FAGG : Dienst Medische Hulpmiddelen

Artikel 66

Elke beslissing waarbij een dossier wordt doorverwezen naar de diensten van het FAGG : Dienst medische hulpmiddelen, dient gemotiveerd te worden.

Een dossier ingeleid door een klacht zoals bedoeld in artikel 52 kan enkel het voorwerp van een verwijzing uitmaken als het beantwoordt aan de hiernavolgende cumulatieve voorwaarden:

- het dossier betreft feiten die mogelijkerwijze een inbreuk uitmaken op de wetten en besluiten die medische hulpmiddelen betreffen voor zover deze feiten ook onder het toepassingsgebied van de huidige Code vallen;
- het dossier bevat een begin van bewijs van het bestaan van een inbreuk op de voormelde wetgeving; Er is bijgevolg geen reden om aan te nemen dat het dossier niet gegrond is en dat het gaat over een feit van gering belang.

Artikel 67

1. De doorverwijzing naar de diensten van het FAGG : Dienst medische hulpmiddelen heeft de definitieve opschorting van alle ethische procedures betreffende dit dossier tot gevolg.
2. Het Secretariaat beslist soeverein over de doorverwijzing naar het FAGG : Dienst medische hulpmiddelen van een dossier waarin een onderneming is betrokken die geen lid is van *beMedTech*.
3. De commissie kan beslissen het dossier na afhandeling van de procedure ter info door te sturen naar het FAGG.

Hoofdstuk 6: Procedurekosten en boetes

Artikel 68

De partij die het voorwerp is van een definitieve sanctie draagt de kosten van de procedure(s) vermeerderd met een forfaitair bedrag dat wordt bepaald naargelang er één of meerdere sancties worden opgelegd.

Dit forfaitair bedrag wordt bepaald op 5.000 € wanneer één van de vier sancties voorzien in artikel 61 wordt uitgesproken. Het wordt bepaald op 10.000 € wanneer twee van de vier voornoemde sancties worden uitgesproken. Het wordt bepaald op 15.000 € wanneer drie van de vier voornoemde sancties worden uitgesproken. Het wordt bepaald op 20.000 € wanneer alle vier sancties worden uitgesproken. Deze bedragen zijn vastgelegd in 2014 en zijn onderhevig aan de jaarlijkse indexaanpassingen.

Indien geen sanctie zullen de kosten gelinkt aan de werking van de Commissie worden gedragen door de partij die de klacht heeft neergelegd.

De bedragen zijn verschuldigd aan beMedTech.

Hoofdstuk 7: Algemene bepalingen - Inwerkingtreding – Overgangsmatregelen

Artikel 69

De toepassing van de Code, welke integraal deel uitmaakt van de statuten van beMedTech, wordt effectief op het ogenblik van het lidmaatschap bij beMedTech. Het is een noodzakelijke voorwaarde om lid van de Vereniging te kunnen worden.

Artikel 70

Het ontslag of de uitsluiting van een lid, terwijl een zaak tegen hem in behandeling is, zet de procedure niet stop, evenmin als de uitvoering van de tegen hem uitgesproken sancties. De eventuele procedurekosten blijven desgevallend door dit lid verschuldigd.

Artikel 71

- §1. De Ethische code, zoals aanvankelijk opgesteld, is in voege getreden op 27 april 1999. De huidige versie van de Code (herzien en gecorrigeerd) treedt in werking op **08 mei 2019**.
- §2. De volgende overgangsmatregelen worden genomen:
1. De dossiers die werden ingediend vóór de datum van inwerkingtreding van deze herziene en verbeterde versie zullen behandeld worden met toepassing van de regels ten gronde die van kracht waren op het ogenblik van de feiten enerzijds en met toepassing van de in deze herziene en verbeterde versie afgekondigde procedureregels anderzijds.
 2. De Commissie voor ethiek opgericht in gevolge de herziene en verbeterde versie van deze Code zal al haar bevoegdheden geldig uitoefenen die de Code haar toekent vanaf **08 mei 2019**.

Artikel 72

beMedTech zal instaan voor de communicatie aangaande deze Code. Deze communicatie zal gericht worden naar de belanghebbenden, zoals de medewerkers in de medische hulpmiddelen industrie, de zorgprofessionals, met inbegrip van hun representatieve organisaties, Mdeon, en de overheid.

| SCHEMA DE PUBLICATION DES TRANSFERTS DE VALEUR | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|--|--|--|---------------------|------------------------------|---|--------------------|
| Chapitre - Articles 1 et suivants | | | | | | | | | | |
| Date de publication : | | | | | | | | | | |
| Nom complet (Art. 1) | PSS, Commune et code postal du cabinet principal OSS, Commune et code postal du siège principal (Art. 3) | Pays du cabinet principal (Art. 4.2) | Adresse (rue/numéro/bte) du cabinet principal (Art. 3) | Numéro unique d'identification (Art. 3) | Donations et subventions (Art. 3.2.1.a) | Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques (Art. 3.2.1.b & 3.2.1.a) | | | Honoraires pour services et consultation (Art. 3.2.1.c & 3.2.1.b) | TOTAL OPTIONNEL |
| | | | | | | Conventions de sponsoring avec OSS / des tiers désignés par OSS pour gérer une manif. scientifique | Coûts d'inscription | Frais de voyage et de séjour | | |
| PUBLICACION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - une ligne par PSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'un PSS seront additonnés - une publication détaillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou les autorités compétentes qui le demandent) | | | | | | | | | | |
| PSS | | | | | N/A | N/A | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel |
| | | | | | N/A | N/A | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel |
| | | | | | N/A | N/A | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel |
| AUTRES, NON INCLUS CI-DEVANT - Si les informations ne peuvent être publiées sur une base individuelle pour des raisons légales | | | | | | | | | | |
| | | | | | N/A | N/A | Montant agréé | Montant agréé | Montant agréé | Optionnel |
| | | | | | N/A | N/A | nombre | nombre | nombre | Optionnel |
| | | | | | N/A | N/A | % | % | % | N/A |
| PUBLICACION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - une ligne par OSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'une OSS seront additonnés - une publication détaillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent) | | | | | | | | | | |
| OSS | | | | | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Optionnel |
| | | | | | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Optionnel |
| | | | | | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Montant annuel | Optionnel |
| AUTRES, NON INCLUS CI-DEVANT - Si les informations ne peuvent être publiées sur une base individuelle pour des raisons légales | | | | | | | | | | |
| | | | | | Montant agréé | Montant agréé | Montant agréé | Montant agréé | Montant agréé | Optionnel |
| | | | | | nombre | nombre | nombre | nombre | nombre | Optionnel |
| | | | | | % | % | % | % | % | N/A |
| PUBLICATION AGREEGEE | | | | | | | | | | |
| R&D | Transferts de valeur concernant la recherche et le développement tels que définis à l'art. 3.5 | | | | | | | | | OPTIONNEL |

beMedTech Best Practices Indirect Sponsorship

1. Why best practices on Indirect sponsorship

As from January 1, 2020, indirect sponsorship of HCP's for their attendance at Third Party Organized Educational Events is the only possible way to support HCP's on this kind of events.

2. Scope

- a. The purpose of this document is to identify possible future practical issues and make **recommendations** towards best practices for sponsoring the attendance of HCP's at Third Party Organized Educational Events.
- b. Baseline is that all beMedTech members can use these best practices for indirect sponsorship of HCP's for their attendance at Third Party Organized Educational Events.

3. Possible scenarios for visa applications on www.mdeon.be (click link for all details and FAQ)

| | COMPANY offers Educational Grant to | | | |
|---|--|--|--|-----|
| | HCO (hospital or scientific society) | | PCO in charge of the congress organisation | |
| WHO BOOKS T&L ? | HCO | Travel agent (not contracted by company!) | HCPs | PCO |
| WHO SUBMITS THE MDEON VISA APPLICATION? | 1) Company (preferably) or 2) Company + HCO | 1) Company or 2) Company + Travel agent (= joined visa application) | 1) Company or 2) Company + PCO (= joined visa application) | |
| QUID BOOKING COSTS AND MANAGEMENT FEES? | Booking costs (inclusive commission, if applicable) <u>included</u> in the grant | | Booking costs (inclusive commission, if applicable) <u>included</u> in the grant | |
| | HCO staff costs cannot be sponsored by company | Travel agent fees (e.g. to submit visa application, | PCO fees to organise the HCPs selections' procedure or to submit the visa application, <u>can</u> be paid by the company | |

| | | | |
|----------------------|--------------------------------|---|--|
| | | draw up contracts, etc.) cannot be sponsored by the company | (not to be mentioned in V1-visa application) |
| TRANSPARENCY? | Disclosure on HCP level | | Disclosure on HCP level |

- a. There are still 2 possibilities scenarios for the V1 visa application procedure:
 - The Company applies for the visa, OR
 - The joint application procedure is used, i.e. the HCO's or PCO's prepare the application and the Company approves.
 The HCO's or PCO's must never apply for the V1 visa directly without knowledge of the Company.
- b. Companies should set restricting criteria to minimize compliance risks:
 - No extended stays possible.
 - No guests of HCP's allowed.
 - Maximum Mdeon amounts must be followed.
 - Travel must be between time t and t+1 (to prevent refusal of Mdeon visa).

4. General concerns regarding the Mdeon visa application

- a. When HCP's will book their flights themselves, Companies will not be able to control the expenses incurred.
 → *Solution: establish a clear frame in the contract with PCO/HCO. For example: flights are allowed on day x with timeslot t and t+1, with return on day y with timeslot t2 and t2+1etc.*

5. Educational Grants ("EG"): Best Practices

One-time payments by way of EG to sponsor HCPs are not allowed (e.g. an EG of 30,000 EUR covering sponsoring activities for 12 months). Sponsoring is only allowed for specific conferences, for a specific number of HCP's, and with a specific purpose as determined in the agreement. Continuous control of the expenses is necessary.

- a. Dinners at Third Party Organized Educational Events with HCP's that are not covered by a Mdeon visa equals direct sponsorship, versus the organization of a satellite symposium parallel to a third party educational event, where dinners are not considered to be direct sponsorship? (company organized vs third party organized)
 → *Solution: Companies' representatives may be present at the venue where the HCP's are dining and the representatives pay for their own meals. The HCP's meals are included in the EG and are thus paid by the HCO or PCO, so that Companies' representatives do not need to pay meals on the spot.*
- b. Despite that the EG is made on the name of the HCO the HCP's must be informed by the sponsoring companies about (i) the indirect sponsorship and (ii) the nominative disclosure on www.betransparent.be (click link for all details and FAQ), in line with data protection laws.
- c. Companies should not use unrestricted EG.
- d. Importance of contract: The purpose of an EG must be clearly defined in the contract and a Mdeon visa is obligatory.

- e. For practical reasons companies can pay directly invoices issued by travel agencies who provide services for HCO's or PCO's who have received an EG from the company. This has to be done without interference by the companies in the selection of the beneficiaries. The invoice can only be sent after the HCO or PCO made the selection of beneficiaries
- f. When an EG is offered to an HCO, companies should not pay for the administrative costs of HCO's. Administrative costs are the costs related to the HCO's staff taking care of (for instance) the bookings for hotels and flights. However, when an EG is offered to the PCO in charge of the congress organization, companies can pay a fee to the PCO to organize the HCPs selection's procedure.
- g. In case invoices are not directly addressed to the Companies as suggested under **5.e.** they should not fully pay the EG at once. After the EG is concluded, they should proceed to a pre-payment (e.g. not more than 50% of the sum) and ask for a full financial reconciliation based on invoices. Even though it is allowed to pay the EG at once if a company prefers it.
- h. In the contracts, the following must be clearly stated:
 - In case the costs effectively incurred are higher than the sum granted by the Company, the HCO's or PCO's should bear the surplus themselves.
 - In case the costs effectively incurred or the costs approved by the company are lower than the sum granted by the Company, the HCO's or PCO's must pay back the amount to which they are not entitled.
- i. Companies should not directly pay for any hospitality costs to HCP's, such as drinks at the airport or dinners during a congress (Third Party Organized Educational Event). However, if such hospitality costs (e.g. a dinner) are covered by a Mdeon visa, the HCP can pay themselves upfront and will be reimbursed afterwards by the HCO/PCO after showing the invoices.
 - An exception can be made if the HCO's/PCO's communicate the final name of the individual beneficiary HCP they selected to the Company before the event (but after the selection process). In this case, Companies can cover this hospitality cost directly and this cost will be deducted from the EG.
- j. Companies should provide EG per event and per HCO's or PCO's.
- k. Companies should provide EG only to the maximum amounts mentioned in the Mdeon visa. In addition, they should not pay more than the fair market value.
- l. When providing an EG to an HCO, the number of beneficiaries must always be lower than the number of HCP's which are active in this HCO.
- m. When Companies transfer values to PCOs via an EG, it is recommended to insert a clause in the contract by which the PCO undertakes to comply with its legal obligations, in particular with regard to the sunshine requirements.

→ Example of PCO Disclaimer:

By accepting this educational grant, I acknowledge and understand that all or part of the amounts perceived for this grant will be published by the issuing company or companies on www.betransparent.be in accordance with the Belgian Sunshine Act and the implementing Royal Decree. By accepting this educational grant, I further undertake to select ad random the healthcare professionals (HCPs) to whom the sponsorship will benefit, and to provide each issuing company individually with all necessary data related to the HCP(s) who has(/have) effectively benefitted from the company's sponsoring. As required by the Sunshine Act, such data will be provided to each company on an individual basis, by 31 December of the relevant year at the latest, and will include the HCP's name, postal code, profession, specialty, and INAMI/RIZIV no. or national register no. if the HCP does not hold or hold several INAMI/RIZIV no.

When collecting such personal data from HCPs for the purpose of the Sunshine Act, I undertake to fully comply with my legal obligation as data controller to provide the HCPs whose data are being collected with the mandatory information required by the applicable data protection laws.

- n. In case of indirect sponsoring of HCPs partaking in a scientific event (via an EG to a PCO or HCO), the date determining the reference year of the transfer of value for the purpose of disclosure on www.betransparent.be, is the date on which the hospitality has effectively been paid by the intermediary HCO / PCO (e.g. the flight ticket, hotel booking or enrolment fees' payment date) and not the date on which the Company has effectively transferred the amount of the EG (or a pre-payment thereof) to the HCO / PCO.

* * *